

CONSENTEMENT GÉNÉRAL: EST-IL ADAPTÉ À MON ÉTUDE CLINIQUE?

AIDER LA RECHERCHE

Consentement pour la réutilisation de données et
d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche



SONIA CARBONI, PhD

CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE
PROJET VISION 20/20



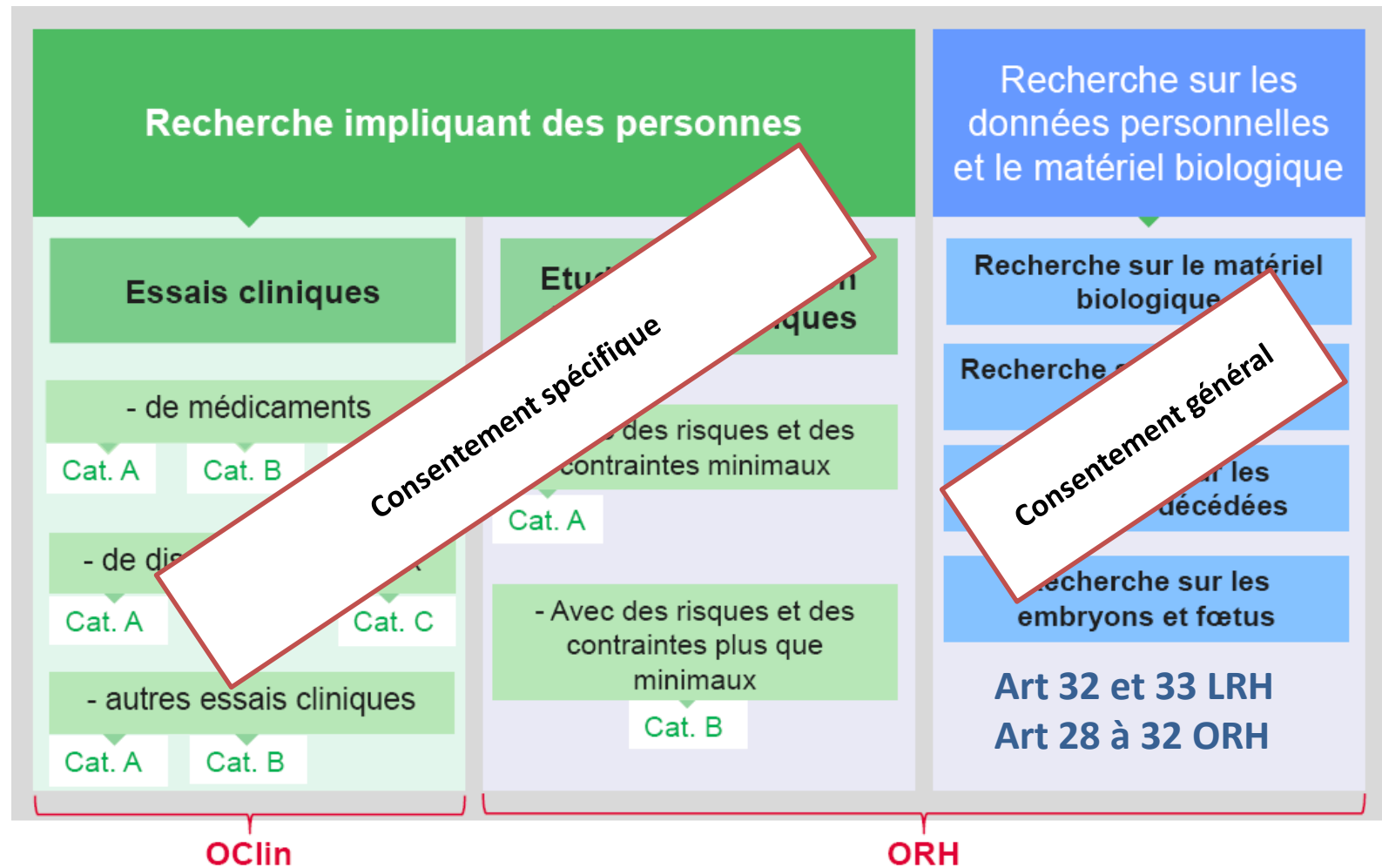
OBJECTIFS

- ▶ **Mettre en place le consentement « général » pour la recherche aux HUG**
- ▶ Développer une bio-banque institutionnelle genevoise
- ▶ Définir, développer et promouvoir de nouveaux axes d'excellence hospitalo-universitaires
- ▶ Développer des prestations de -omiques cliniques aux HUG
- ▶ Positionner les HUG au sein du Centre lémanique de médecine personnalisée

LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ: UN FONDEMENT IMPORTANT POUR LA RECHERCHE MÉDICALE



CADRE LÉGAL: LOI RELATIVE À LA RECHERCHE SUR L'ÊTRE HUMAIN (LRH) ET ORDONNANCES (OCLIN ET ORH)



QUEL CONSENTEMENTS POUR QUEL MATÉRIEL DE RECHERCHE?

Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé pour la recherche

		a) pas informé de la recherche ou b) opposition (le patient a été informé au préalable et a fait usage de son droit)	Sans opposition (le patient a été informé et n'a pas fait usage de ce droit et signé aucun autre consentement)	Consentement généralisé (consentement éclairé)	Consentement informé (consentement pour étude spécifique)
Données personnelles non génétiques liées à la santé (art. 33 LRH)	anonymisé				*
	codé (art. 32 ORH)				*
	non codé (art. 31 ORH)				*
Données génétiques (art. 32 LRH)	anonymisé				*
	codé (art. 29 ORH)				*
	non codé (art. 28 ORH)				*
Matériel biologique/résiduel (art. 32 LRH)	anonymisé				*
	codé (art. 29 ORH)				*
	non codé (art. 28 ORH)				*
Pour les personnes décédées: Matériel résiduel dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation (art. 38 LRH)	anonymisé				*
	codé				*
	non codé				*

* Le type d'utilisation doit être défini dans le consentement éclairé, il peut varier d'une étude à l'autre

UN CONSENTEMENT GÉNÉRAL, C'EST QUOI?

- ▶ Permet la **réutilisation** des **données et des échantillons liés à la santé** pour des projets de **recherche**:
 - En cours ou futurs (indéterminés)
 - En Suisse ou à l'étranger
 - Dans le secteur public ou privé
 - **Approuvés par la Commission cantonale d'éthique de la recherche**

- ▶ Le consentement est:
 - Valable pour une **durée indéterminée**
 - **Révocable** en tout temps

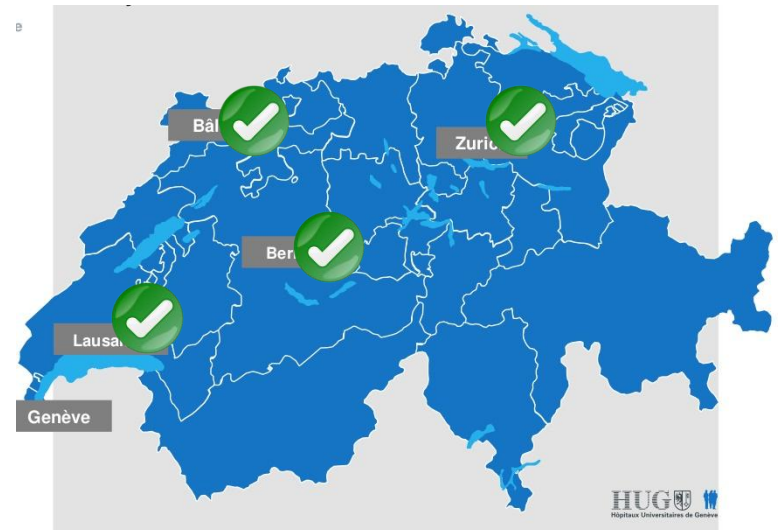
CONSENTEMENT ETUDE ≠ CONSENTEMENT CLINIQUE



- ▶ Il n'est plus possible d'inclure le consentement pour l'utilisation/réutilisation des données/échantillons dans un formulaire utilisé pour les besoins cliniques.

LE CONSENTEMENT GÉNÉRAL EN SUISSE

- ▶ Déjà en place dans **4 hôpitaux universitaires**
- ▶ A l'**admission** du patient
- ▶ Taux d'acceptation: **70-85%**



Directorate of Teaching and Research
Explanatory notes on the declaration of consent

INSELSPITAL
UNIVERSITÄTSPITAL BASEL
UNIVERSITÄTsspital BASEL
UNIVERSITÄTsspital BASEL

Berne

Universitätsspital
Basel

Progresser dans la recherche avec vous
Informations sur l'utilisation des données et échantillons de patients

Bâle

Feuille d'information pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles relatives à la santé pour la recherche

17.2.10.00.00.00

Chère patiente, cher patient,

Par la présente, nous souhaitons vous offrir à soutenir la recherche médicale.

De quoi s'agit-il ?

Chaque hôpital a l'obligation de tenir et de conserver une documentation pour ses patients et ses patients ambulatoires et hospitalisés. Cette et ces données relatives à la santé servent à la recherche. Si, en la présence antérieure, les résultats d'analyses, les réponses aux questionnaires, etc. ont été dans le cadre de votre traitement, nous espérons pour être précis à l'avenir de les réutiliser également dans le cadre de la recherche. Votre matériel vous permettra peut-être un développement de plus en plus sûr. Il est possible qu'un jour nous ayons des données qui nous aideront à améliorer nos soins, ainsi qu'à nous permettre un développement plus personnalisé de nos services médicaux.

Nous aimerions utiliser toutes vos données et tous vos matériaux pour la recherche médicale, dès qu'ils ne sont plus nécessaires à votre traitement. Nous vous prions donc de nous autoriser à mettre vos données et vos matériaux à la disposition de la recherche sous des conditions strictes imposées de la part de nos collègues à l'échelle nationale, pour leur utilisation dans la recherche. Vous acceptez ainsi une prévisible contribution à la promotion de la recherche médicale et nous vous en remercions.

Vos droits

La disponibilité de vos données et de vos données pour une réutilisation à des fins de recherche sous forme physique ou sous forme électronique, est soumise à la seule disposition de la réutilisation de vos données personnelles non générales sous forme pré-anonymisée, pour cela, l'IA à l'exception de votre accord et de l'absence de données personnelles sensibles. Remarque: en la base de votre consentement, nous souhaitons à votre connaissance de qualité-matériau que ne soit. Si vous décidez pour le développement, nous pouvons éventuellement utiliser vos données à l'avenir. Nous ne divulguons pas vos données à l'extérieur de l'hôpital. Votre décision n'a aucune influence sur le traitement.

Si le matériel et/ou les données de personnes au regard de leur santé et de vos données sous-jacentes de caractère sensible à vous, nous vous recommandons volontiers de consulter le conseil juridique.

Confidentialité et protection de votre matériel et de vos données

Votre matériel et vos données sont traités de manière strictement confidentielle. Les données font partie d'un dossier d'information clinique très protégé et sont soumises au règlement de la confidentialité des données et/ou dans une base de données, chaque information dispose d'un règlement qui régule la conservation de l'accès.

Nous pouvons transmettre le matériel et les données personnelles aux chercheurs engagés sous forme pré-anonymisée de données. Nous recommandons également que vos données soient traitées de manière pré-anonymisée. Nous ne divulguons pas vos données à l'extérieur de l'hôpital. Votre décision n'a aucune influence sur le traitement.

Universitätsspital
Zürich

Zurich

Bidokamp Institut für Medizin der Universität
de Lausanne

Consentement général pour la recherche

Unil
CHUV

CHUV



LE PÉRIMÈTRE DU CONSENTEMENT GÉNÉRAL AUX HUG

▶ Valable pour:

- la réutilisation de données liées à la santé (non génétiques et génétiques) et/ou de matériel biologique résiduel codés

(art 32 et 33 LRH, art 28-32 ORH)

→ Soumission dossier à la CCER facilitée (décision présidentielle)

▶ Pas valable pour:

- la réutilisation de données et d'échantillons non codés
- les projets impliquant des interventions sur le patient (*OClin, essais cliniques*)
- projets de recherche observationnels avec risques et contraintes minimaux et plus que minimaux (*ORH A et B*)

→ Dans ces situations, un consentement spécifique doit être obtenu



QUELLES DONNÉES ET QUELS ÉCHANTILLONS PEUVENT ÊTRE UTILISÉS?



- ▶ Données: Toutes les données contenues dans le dossier du patient:
ex: résultats d'examens cliniques ou radiologiques, analyses de laboratoire et génétiques; informations sur les facteurs de risques possibles; données décrivant le déroulement de la maladie, les réactions aux traitements administrés, etc



- ▶ Echantillons: surplus d'échantillons collectés lors de la prise en charge clinique de « routine » (p. ex. sang, urine ou tissus)

Les données et échantillons doivent être **codés** avant leur utilisation

QUE SIGNIFIE CODÉ?

- ▶ Le matériel biologique et les données personnelles sont réputés correctement **codés** lorsqu'ils sont qualifiés d'anonymisés dans l'optique d'une personne qui n'a pas d'accès au code (art. 24 de la ORH)
- ▶ Le code doit être conservé par une personne qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles.
- ▶ Le matériel/données sont anonyme s'il est impossible ou excessivement difficile pour quiconque de retrouver l'identité de la personne en cause; il n'y a pas de clé permettant de décoder (art. 23 ORH)



Codage ≠ Anonymisation

LES AVANTAGES DU CONSENTEMENT GÉNÉRAL:

▶ Au Patient:

- Le nombre de consentements proposés dans le cadre de la recherche diminue
- Le consentement est valable pour une durée indéterminée
- Possibilité en tout temps de révocation du consentement

▶ Investigateur:

- Pas besoin de rédiger un consentement spécifique pour une étude qui rentre dans les critères du consentement général
- La possibilité de bénéficier de la cohorte de patients qui ont déjà donné leur consentement
- Un soutien légal et logistique

▶ Institution:

- Le respect du cadre légal et éthiques pour la réutilisation de données et échantillons

EN PRATIQUE, COMMENT CA MARCHE?

DEUX DOCUMENTS: BROCHURE D'INFORMATION ET FEUILLE DE CONSENTEMENT



Déclaration de consentement pour la réutilisation de données et d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche aux HUG

Après avoir pris connaissance des informations contenues dans la brochure et reçu les explications que vous souhaitez, consentez-vous à l'utilisation des données de votre dossier médical et de vos échantillons biologiques à des fins de recherche ?

Oui Non

- Par votre signature, vous confirmez avoir lu la brochure avec les informations détaillées et déclarez vous sentir suffisamment informé(e);
- Vous savez que votre consentement reste valable pour toute nouvelle prise en charge aux HUG;
- Vous savez que vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans fournir de justification;
- Vous savez que votre matériel et vos données sont protégés;
- Vous savez que votre matériel et vos données peuvent être transmis à des tiers à des fins de recherche uniquement s'ils sont codés ou anonymisés;
- Vous savez que dans le cas exceptionnel où une recherche révélait des informations significatives pour votre santé vous pourriez être recontacté(e).

Nom, prénom, date de naissance
ou étiquette patient

Lieu, date

Signature valide du patient

Lieu, date

S'il y a lieu : signature du représentant légal
(préciser la relation avec le/la patient(e))

Secrétariats Médicaux/GFP (gestion flux patients)
Envoi de la documentation par courrier postal avec la
lettre de convocation aux patients
et
Mise à disposition de la brochure dans les salles d'attente
Code commande QUALIAC: 458679



AIDER LA RECHERCHE EXPLIQUÉ AUX ENFANTS

Consentement pour la réutilisation de données
et d'échantillons liés à la santé



DPA: DOCUMENTATION DU CONSENTEMENT A L'ADMISSION

The screenshot displays the DPA web application interface. The patient information is as follows:

Identification	
Nom	Essai
Prénom	Nivsoins
Date naissance	07/07/1977
Sexe	M
Nom naissance	
Pièce d'identité	Carte d'identité
N° AVS	
N° e-toile	
N° UE	
Enrôlé	<input type="checkbox"/>
Pas intéressé	<input type="checkbox"/>
Zöwin	

Assurances	
Maladie	
Accident	
Invalidite	
Comp.mal.	
Comp.acc.	
AMF	
Comp.3cl.CH	

Adresses	
Detail adresse	
Nom, Prénom	Essai Nivsoins
Logeur	
Rue, N°	Rue des mouettes 12
Compl. rue	
Pays	CH SUISSE
NPA, Localité	1205 Genève
Canton	GE
Tél. privé	
Tél. mobile	0784358998
Tél. prof.	
Fax	
Email	
Commentaire	
Maj, Auteur	08/01/2016 09:07 fak

Données administratives	
Nom, prénom conjoint	
Etat civil	
Nom, prénom père	
Nom, prénom mère	
Nationalité	NP NEPAL
Confession	
Profession	
Lieu de naissance	
Canton d'origine	
Commune d'origine	
Attribut tarifaire	
Date naissance rép. lég.	
Langue préférée	
Autre langue parlée	
Consentement recherche	

DPA ligne « consentement recherche »: oui/non/vide

Précision: si le patient souhaite plus d'informations, il peut être référé au bureau d'information mutualisé avec Mon Dossier Médical

DPA : DOCUMENTATION DU CONSENTEMENT A L'ADMISSION

The screenshot displays a web-based medical information system interface. The browser title is "DPA/ 1.76.1-SNAPSHOT -dev-1.20401- DPA_SIL_U@bragi:1535:ts4d11 - Internet Explorer fourni par Hôpitaux universitaires de Genève". The page header includes navigation links like "Ecrivez-nous", "Documentation", "Aide", "Versions", "Mot de passe", "Imprimer", "Profil", and "Quitter". The patient information is for "Essai Nivsoins, M, 07/07/1977, 39 ans" with patient ID "97034981". The interface is divided into several sections: "Identification" (Nom, Prénom, Date naissance, Sexe, etc.), "Assurances" (Maladie, Accident, Invalidité, etc.), "Adresses" (Legale, Urgence, etc.), and "Données administratives" (Nom, prénom conjoint, Etat civil, etc.). A hand icon is pointing to a printer icon in the bottom right corner of the form area, indicating the function of generating the consent form.

Icône imprimante pour (re-)générer le formulaire de consentement si le patient n'a pas apporté le formulaire

Déclaration de consentement concernant la réutilisation de données et d'échantillons biologiques pour la recherche aux HUG

Après avoir pris connaissance des informations contenues dans la brochure et reçu les explications que vous souhaitez, consentez-vous à l'utilisation des données de votre dossier médical et de vos échantillons biologiques à des fins de recherche ?

Oui Non

- Par votre signature, vous confirmez avoir lu la brochure avec les informations détaillées et déclarez vous sentir suffisamment informé(e);
- Vous savez que votre consentement reste valable pour toute nouvelle prise en charge aux HUG;
- Vous savez que vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans fournir de justification;
- Vous savez que votre matériel et vos données sont protégés;
- Vous savez que votre matériel et vos données peuvent être transmis à des tiers à des fins de recherche uniquement s'ils sont codés ou anonymisés;
- Vous savez que dans le cas exceptionnel où une recherche révélait des informations significatives pour votre santé vous pourriez être recontacté(e).

Nom, prénom, date de naissance ou étiquette patient

Nom : Essai
Prénom : Nivsoins
Date de naissance : 07/07/1977
Sexe : M

Lieu, date : Signature valide du patient

(a)

Lieu, date : S'il y a lieu : signature du représentant légal
(préciser la relation avec le/la patient(e))

(b)

Si vous avez des questions, prenez contact avec le :
Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
022 372 91 34, contact.crc@hcuge.ch

HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève

DocUploadID: 508



Déclaration de consentement pour la réutilisation de données et d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche aux HUG

Après avoir pris connaissance des informations contenues dans la brochure et reçu les explications que vous souhaitez, consentez-vous à l'utilisation des données de votre dossier médical et de vos échantillons biologiques à des fins de recherche ?

Oui Non

- Par votre signature, vous confirmez avoir lu la brochure avec les informations détaillées et déclarez vous sentir suffisamment informé(e);
- Vous savez que votre consentement reste valable pour toute nouvelle prise en charge aux HUG;
- Vous savez que vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans fournir de justification;
- Vous savez que votre matériel et vos données sont protégés;
- Vous savez que votre matériel et vos données peuvent être transmis à des tiers à des fins de recherche uniquement s'ils sont codés ou anonymisés;
- Vous savez que dans le cas exceptionnel où une recherche révélait des informations significatives pour votre santé vous pourriez être recontacté(e).

Nom, prénom, date de naissance
ou étiquette patient

Lieu, date

Signature valide du patient

Lieu, date

S'il y a lieu : signature du représentant légal
(préciser la relation avec le/la patient(e))

Si vous avez des questions, prenez contact avec le :
Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4, 1211 Genève 14
022 372 91 34, contact.crc@hcuge.ch

HUG Hôpitaux
Universitaires
Genève

Signature et date
patient (a) et/ou représentant légal (b)

Si le patient arrive avec le formulaire déjà signé:
coller l'étiquette ou remplir les champs

DPI NUMÉRISATION VIA DOC+

Ajouter un nouveau document

EDS/Passage Filtrer suivant mon rôle inclure passage prévu [Voir tous EDS/Passages](#)

SRV-MIG - N° 97014664: du 04/02/2008 14:24:00 (HOSP.)
PASSAGE du 22/05/2008 16:22:00 RE-OPE SRV-CHTHO

Intervenants

Auteur Samer Caroline

Rédacteur Samer Caroline

Date

Création 23/03/2017 15:10

Evènement 23/03/2017 15:10

Service médical

Type de document

Consentement général pour la recherche [Modifier la liste](#)

Libellé additionnel

Commentaire

Provenance du document

externe HUG

Spécialité médicale

Sélectionner un document à uploader

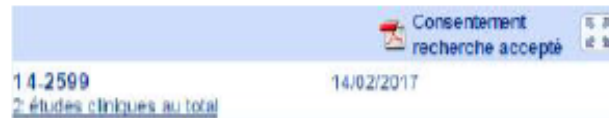
[Parcourir ...](#)

[Ajouter et passer au suivant](#) [Ajouter](#) [Annuler](#)

DPI COCKPIT – BRIQUE ÉTUDE CLINIQUE

La brique « étude clinique » dans DPI Cockpit affiche les informations sur le consentement, 3 états sont possibles:

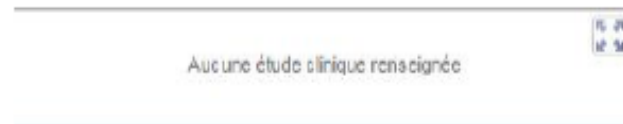
- (1) Le patient a **accepté** le consentement recherche. L'information a été saisie dans DPA.



- (2) Le patient a **refusé** le consentement recherche. L'information a été saisie dans DPA.



- (3) **Aucune information** n'est spécifiée dans DPA concernant le consentement recherche.

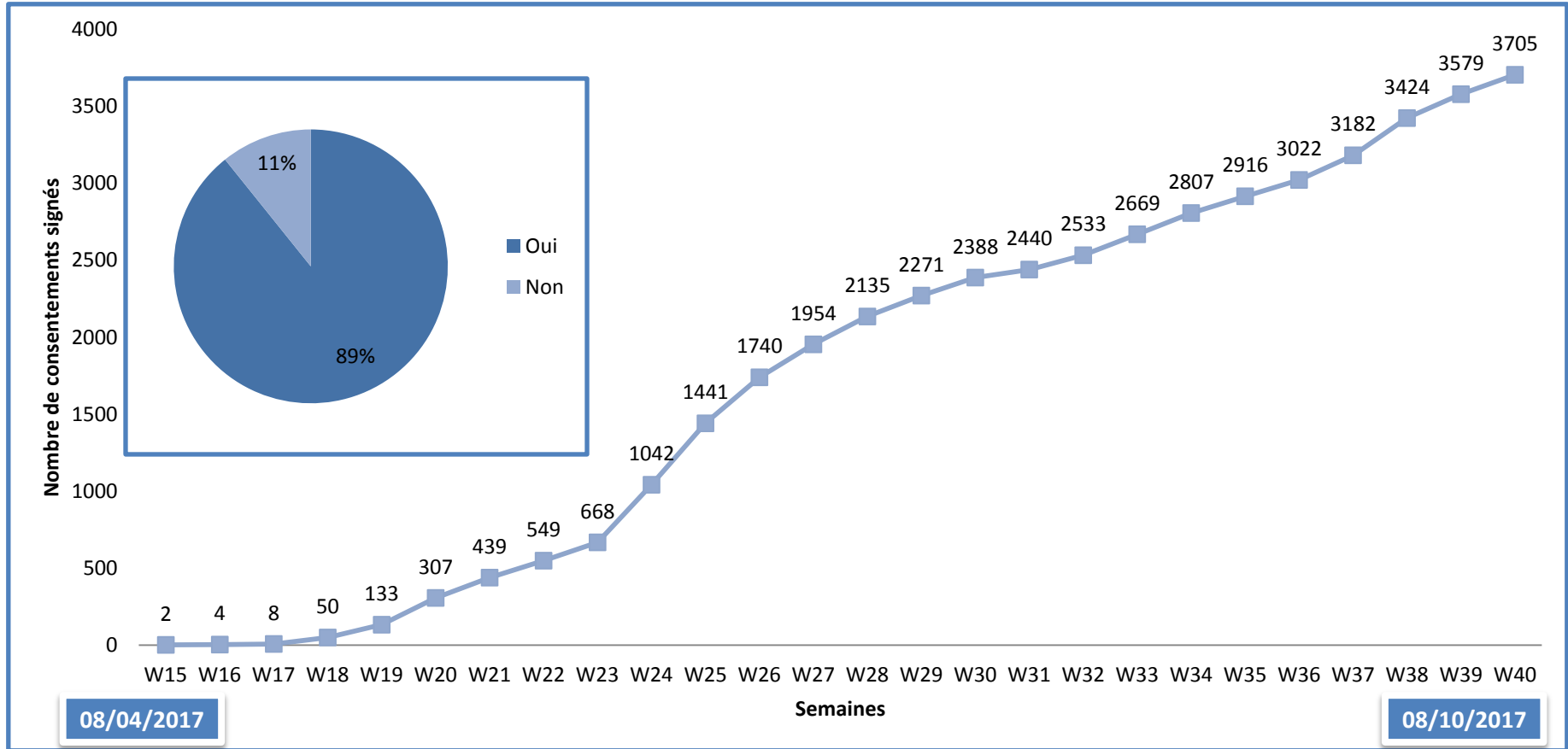


PILOTES

Service/Département	Date de déploiement
Pédiatrie DEA	Avril 2017
Radiologie	Avril 2017
Oncologie	Mai 2017
Cardiologie	Juin 2017
Chirurgie Thoracique	Juin 2017
Dermatologie	Septembre 2017

Formation du personnel médical réalisée dans ces services et formation du personnel administratif.

NOMBRE DE CONSENTEMENT SIGNÉS ET TAUX GLOBAL D'ACCEPTATION





AIDER LA RECHERCHE

Accueil > Les HUG et la recherche

- Les HUG et la recherche +
- Comment pouvez-vous aider la recherche? +
- Protection de vos données +
- Utilisation de vos données +

Pulsations



Aider la recherche


Consentement pour la réutilisation de données et d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche

Les HUG vous proposent d'aider la recherche biomédicale en autorisant l'utilisation de vos données médicales et de vos échantillons biologiques. Vous êtes libre de décider si vous voulez ou non participer à cette initiative. Ce site résume les principales informations qui vous aideront dans votre choix. Prenez le temps de le lire. N'hésitez pas à nous contacter pour poser vos questions. Vous nous communiquerez ensuite votre décision par écrit sur le [formulaire de consentement](#). Le consentement que nous vous demandons concerne votre prise en charge passée, actuelle et future aux HUG.

Un hôpital universitaire

Le dépistage et le traitement des maladies ont connu d'énormes progrès au cours des dernières décennies. Ces avancées sont le fruit de longues années de recherche biomédicale à laquelle médecins, scientifiques et patients ont activement participé. En tant qu'hôpital universitaire, les HUG abritent également une recherche de haut niveau pour le bien-être présent et futur des patients. Grâce à elle, nombre de personnes soignées dans notre hôpital ont bénéficié de progrès spectaculaires dans la compréhension et le traitement de leur maladie. Malgré cela, il reste encore des domaines dans lesquels les connaissances sur les causes, le diagnostic et le traitement des maladies pourraient être améliorées.

Des informations médicales précieuses

Lors de votre prise en charge médicale aux HUG, des informations relatives à votre santé sont récoltées : âge, sexe, résultats de laboratoires, maladies dont vous souffrez, traitements qui vous sont prescrits et parfois certaines données génétiques. De même, des échantillons biologiques – provenant de tissus, de sang et autres liquides corporels – sont souvent prélevés. Ces données et ces échantillons sont utilisés à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques.

Les informations médicales sont enregistrées dans votre dossier médical. Par contre, le matériel biologique est dans la majorité des cas détruit après le diagnostic et le traitement de la maladie. Pourtant, ce matériel, notamment lorsqu'il est associé à votre histoire médicale, peut s'avérer très précieux pour la recherche. Les chercheurs par exemple, pourraient l'utiliser pour améliorer le diagnostic d'une maladie ou pour mieux suivre la réponse à un traitement.

Une large participation nécessaire

Les projets de recherche ne peuvent être développés que si de nombreux patients acceptent l'utilisation, à des fins de recherche, de leurs échantillons biologiques et des données relatives à leur santé. Votre aide est donc très importante. Elle permettra aux chercheurs d'acquérir de nouvelles connaissances médicales et d'améliorer ainsi le diagnostic et les options thérapeutiques pour différentes maladies.

[Télécharger la brochure Aider la recherche au format PDF](#)

CONTACT(S)

Centre de Recherche Clinique
Rue Gabrielle Perret-Gentil 4
1211 Genève 14
[Plan d'accès](#)

+41(0)22 372 91 34
contact.crc@hugge.ch

<http://www.hug-ge.ch/aider-recherche>

Dernière mise à jour : 19/05/2017

[Plan du site](#) [Flux RSS](#) [Application HUG](#)


PATIENTS PARTENAIRES

Accueil > Patients Partenaires > La recherche vous intéresse ?

Qui sommes-nous?	+
Patients Partenaires, qu'est-ce que c'est ?	+
Découvrez le partenariat aux HUG	+
Soumettez une idée, une action	+
La recherche vous intéresse ?	+

La recherche vous intéresse ?



Les HUG et la recherche

Les activités de recherche font partie intégrante de la mission des HUG et s'effectuent en étroite collaboration avec la Faculté de médecine de l'Université de Genève et la Haute Ecole de Santé (HES) de Genève.

Les recherches que mènent les HUG sont orientées vers les patients et sont appelées recherches cliniques. Le but de ces études cliniques peut être d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une méthode de diagnostic, d'un traitement ou encore d'améliorer la connaissance des professionnels de santé sur une maladie ou un domaine de santé.

Les HUG réalisent aussi des projets de recherche à partir de données et des échantillons liés à la santé (sang, urine et autres matières biologiques).

Comment pouvez-vous aider la recherche ?

Pour pouvoir réutiliser à des fins de recherche les données et les échantillons liés à la santé, nous avons besoin de votre consentement explicite.

C'est pourquoi tous les patients et patientes admis aux HUG reçoivent la brochure d'information "Aider la recherche : Consentement pour la réutilisation de données et d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche", ainsi qu'un formulaire de consentement.

En signant la déclaration de consentement, vous pouvez contribuer à la recherche médicale.

Si pour les besoins d'une étude clinique particulière, vous êtes astreint à des examens ou des prélèvements non prévus dans la prise en charge standard, vous signerez un consentement spécifique qui vous informe de la nature et des buts de l'étude en question.

Vous êtes entièrement libre de participer ou non à ces activités de recherche et vous conservez le droit d'exprimer votre opposition ou celui de retirer votre consentement en tout temps, sans aucune incidence sur l'attention et les soins qui vous seront prodigués.

Pour en savoir plus sur la recherche aux HUG

- Consultez le site [Aider la recherche : Consentement pour la réutilisation de données et d'échantillons liés à la santé à des fins de recherche](#)
- Consultez le site sur le [Consentement pour la recherche](#)
- Consultez le site du [Centre de Recherche Clinique](#)

CONTACT(S)

Rue Gabrielle Perret-Gentil 4
1205 Genève

[Plan d'accès](#)

+41 (0)79 553 25 00
patients.partenaires@hcuge.ch

RESPONSABLE(S)



Sylvie Touveneau
Cheffe de projet

<http://www.hug-ge.ch/patients-partenaires/recherche-vous-interesse>

DES QUESTIONS ?

Pour toutes questions au sujet du consentement:

- ▶ Dr. Caroline SAMER
Tel. 29 947
- ▶ Sonia CARBONI, PhD
Tel. 39 877
- ▶ contact.crc@hcuge.ch



MERCI POUR VOTRE ATTENTION!